

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تأثیر مراقبت مبتنی بر شواهد در خروج شیت شریانی بر پیامدهای بیماران آنژیوپلاستی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این پژوهش با هدف طراحی و اجرای دستورالعمل مراقبتی مبتنی بر شواهد خروج شیت شریانی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر انجام شد. بیماران و روش: این مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی، از تیرماه 1393 تا بهمن 1393 در بیمارستان بقیه الله تهران در 200 بیمار در دو گروه انجام شد. (هر گروه 100 بیمار) متوسط سنی بیماران 62.46 ± 10.8 بود. ابتدا با روش پیشنهادی پنج مرحله ای استتار دستورالعمل خروج شیت شریانی طراحی و سپس در گروه کنترل شیت شریانی طبق روش جاری و در گروه مداخله شیت شریانی طبق دستورالعمل طراحی شده خارج شده و در برگه ثبت داده ها عوارض و پیامدها (خون ریزی، وازوواگال، رتانسیون ادراری و دردکمر) ثبت گردید شرایط ورود به مطالعه: 1- همودیالیزی نبودن بیمار 2- اورژانسی نبودن آنژیوپلاستی ترانس لومینال جلدی کرونر شرایط خروج از مطالعه: 1- بیمارانی که به هر دلیلی دچار افزایش ناگهانی کراتین سرم شوند و منجر به همودیالیز شوند 2- بیمارانی که دچار خونریزی شدید محل شیت شریانی شوند و مجدداً به بخش کت لب برگردند

تلفن
6057 2228 21 98+
آدرس ایمیل
ebadi1347@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/04/10, 2014-07-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/11/10, 2015-01-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت مبتنی بر شواهد در خروج شیت شریانی بر پیامدهای بیماران آنژیوپلاستی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض خروج شیت شریانی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- همودیالیزی نبودن بیمار 2- اورژانسی نبودن آنژیوپلاستی ترانس لومینال جلدی کرونر شرایط خروج از مطالعه: 1- بیمارانی که به هر دلیلی دچار افزایش ناگهانی کراتین سرم شوند و منجر به همودیالیز شوند 2- بیمارانی که دچار خونریزی شدید محل شیت شریانی شوند و مجدداً به بخش کت لب برگردند.

سن

از سن 42 ساله تا سن 89 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604138650N8
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-06-2016, 1395/03/16
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/03/16, 2016-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس عبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از تشریح اهداف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه از مشارکت کنندگان، بر اساس شرایط ورود و خروج مشارکت کنندگان به صورت تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله (100 نفر) و گروه کنترل (100 نفر) تخصیص داده شدند و سپس در گروه شاهد شیت شریانی طبق روتین بخش و در گروه مداخله مطابق پروتکل طراحی شده خارج و عوارض (خونریزی، همتوم، وازوواگال، احتباس ادراری و درد پشت) ثبت گردید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ع

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله دانشکده پرستاری طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

00982119575174

تاریخ تایید

1393/02/10, 2014-04-30

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.34055904

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و پس از خروج شیت شریانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگ ثبت داده ها

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پس از خروج شیت شریانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگ ثبت داده ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خروج شیت شریانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگ ثبت داده ها

2

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خروج شیت شریانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگ ثبت داده ها

3

شرح متغیر پیامد

درد پشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خروج شیت شریانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگ ثبت داده ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله طبق پروتکل زیر شیت شریانی خارج و مراقبت از بیمار انجام می شد. 1- چک ACT سه ساعت بعد از آنژیوپلاستی 2- ACT چنانچه کمتر یا مساوی 175 باشد شیت شریانی خارج می شود 3. فشار مستقیم بر محل ورود شیت شریانی به مدت دو الی سه دقیقه به طوری که نبض پشت پای Dorsalis Pedis محو شود و سپس فشار کمتر و نبض انتهایی اندام لمس شود تا برقراری هموستاز فشار ادامه می یافت (10 الی 20 دقیقه) 4. قرار دادن پانسمان فشاری بر ناحیه ی شیت شریانی توسط پزشک یا پرستار آموزش دیده 5. قرار دادن کیسه شن (2 عدد وزن هر کیسه 4 کیلوگرم) روی پانسمان توسط پرستار 6. دو ساعت بعد اولین کیسه شن برداشته می شد و کیسه دوم (3 ساعت بعد از خروج شیت شریانی) برداشته می شد. 7. خروج بیمار از تخت 3 ساعت بعد از خروج شیت شریانی در صورت عدم مشکل 8- ثبت پیامدهای خروج شیت شریانی در فرم ثبت داده ها (ثبت پیامدها از زمان حین خروج شیت شریانی تا روز بعد از خروج شیت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری شریان کرونر قلب

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وازوواگال-

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پرچ
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران میدان ونک خیابان ملاصدرا بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
3596 8126 21 98+
فکس
ایمیل
rezaparaj300@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عبادی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله دانشکده پرستاری
شهر
تهران
کد پستی
19575174
تلفن
88040060 98+
فکس
0047 8860 21 98+
ایمیل
ebadi1347@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

شرح مداخله

در گروه کنترل 4 تا 6 ساعت بعد از انجام آنژیوپلاستی شیت شیرانی خارج شده و سپس جهت برقراری هموستاز از روش فشاردستی استفاده می شد. روی موضع پانسمان را با دو کیسه شن به وزن 8 کیلوگرم کمپرس می کردند. دو ساعت بعد اولین کیسه شن برداشته می شد و کیسه دوم (4-6 ساعت بعد از خروج شیت شیرانی) برداشته می شد. اولین خروج بیمار از تخت 6 ساعت بعد از خروج شیت انجام می شد و در نهایت ثبت پیامدهای خروج شیت شیرانی در فرم ثبت داده ها (ثبت پیامدها از زمان حین خروج شیت شیرانی تا روز بعد از خروج شیت شیرانی بود)

طبقة بندی پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش قلب بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پرچ
آدرس خیابان
تهران میدان ونک خیابان ملاصدرا بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
افشین پاکجو
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقة بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی